Manuale d'uso e assistenza

Powerheart® AED

G3 9300A e 9300E

70-00966-10 B

AT THE HEART OF SAVING LIVES®

Informazioni sui marchi

Brevetti

Il dispositivo è coperto dai seguenti brevetti statunitensi e stranieri:

5,792,190; 5,999,493; 5,402,884; 5,579,919; 5,749,902; 5,645,571; 6,029,085; 5,984,102; 5,919,212; 5,700,281; 5,891,173; 5,968,080; 6,263,239; 5,797,969; D402,758; D405,754; 6,088,616; 5,897,576; 5,955,956; 6,083,246; 6,038,473; 5,868,794; 6,366,809; 5,474,574; 6,246,907; 6,289,243; 6,411,846; 6,480,734; 6,658,290; 5,850,920; 6,125,298; EP0725751; EP0757912; EP00756878

Altri brevetti statunitensi e stranieri in corso di registrazione.

Cardiac Science Corporation
N7 W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186 USA
(800) 426-0337
(262) 953-3500
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

Garanzia limitata

Garanzia limitata

Cardiac Science Corporation ("Cardiac Science") garantisce all'acquirente originale che gli AED e la batteria, in accordo alla durata operativa indicata, sono liberi da difetti di materiale e manodopera in accordo ai termini e alle condizioni della presente Garanzia limitata ("Garanzia limitata"). Ai fini della presente Garanzia limitata, il termine acquirente originale si riferisce all'utente finale originale che ha acquistato il prodotto. La Garanzia limitata NON è TRASFERIBILE né CEDIBILE a terzi.

Durata della garanzia

La presente Garanzia limitata copre i prodotti o i componenti indicati di seguito per i periodi di tempo specificati:

1. Sette (7) anni a decorrere dalla data di spedizione iniziale all'acquirente originale per defibrillatori automatici esterni Powerheart AED. La durata della garanzia per elettrodi, batterie e accessori è indicata di seguito.
2. Gli elettrodi di defibrillazione monouso sono coperti da garanzia fino alla data di scadenza.
3. Le batterie al litio N/P (9146) dispongono di una garanzia di sostituzione operativa completa della durata di quattro (4) anni a decorrere dalla data di installazione su Powerheart AED.
4. Gli accessori Powerheart AED sono coperti da garanzia per un (1) anno a decorrere dalla data di prima spedizione all'acquirente originale. I termini della Garanzia limitata validi alla data di acquisto originale si applicano a qualsiasi richiesta di garanzia.

Che cosa fare:

Innanzitutto, l'acquirente dovrà compilare e inoltrare il modulo di registrazione del prodotto disponibile all'indirizzo http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/.

Per ottenere servizi di garanzia associati al prodotto:

Negli Stati Uniti, chiamare il numero verde 800.426.0337, attivo sette giorni su sette, 24 ore su 24. Il personale dell'assistenza tecnica tenterà di risolvere il problema per telefono. Se necessario, e a sola discrezione della Società, sarà predisposto un intervento di assistenza o la sostituzione del prodotto.

Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Modalità di intervento:

Se il prodotto Cardiac Science sarà restituito al reparto del rappresentante dell'assistenza tecnica entro 30 giorni dalla data di acquisto, la Società procederà alla sua riparazione o alla sostituzione con un nuovo prodotto di valore corrispondente, a titolo assolutamente gratuito. In alternativa e nella misura in cui applicabile ai sensi della presente garanzia, sarà offerto all'utente un rimborso completo del prezzo d'acquisto. La scelta di riparare o sostituire il prodotto o di rimborsare il prezzo pieno ricade esclusivamente su Cardiac Science. TALE RIMEDIO RAPPRESENTA L'UNICO ED ESCLUSIVO STABILITO IN CASO DI UNA QUALSIVOGLIA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA.

Se il prodotto Cardiac Science sarà restituito al reparto del rappresentante dell'assistenza tecnica dopo i 30 giorni suddetti ma entro il periodo di validità della garanzia, Cardiac Science potrà scegliere a propria discrezione se riparare il prodotto o sostituirlo. Il prodotto riparato o sostituito sarà garantito secondo i termini e le condizioni indicati nella presente garanzia e per (a) 90 giorni o (b) la durata residua del periodo di garanzia originale (viene considerato come valido il periodo più lungo tra i due), a patto che la garanzia sia valida e non sia scaduta.

Obbligazioni e limiti della garanzia:

Obbligazione da garanzia limitata: rimedio esclusivo

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTA E, NELLO SPECIFICO, ESCLUDE E SOSTITUISCE, QUALSIVOGLIA ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA INCLUSE, MA SENZA LIMITARSI A, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO.

Alcuni stati non consentono limitazioni su garanzie implicite, quindi la suddetta limitazione potrebbe non applicarsi all'utente.

NESSUN SOGGETTO (AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI CARDIAC SCIENCE COMPRESI) È AUTORIZZATO A OFFRIRE ALL'ACQUIRENTE DICHIARAZIONI O GARANZIE A COPERTURA DEI PRODOTTI CARDIAC SCIENCE NON IDENTIFICABILI CON LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO PREVISTO IN CASO DI PERDITE O DANNI DI QUALSIVOGLIA NATURA E CAUSA DEVE LIMITARSI A QUANTO SPECIFICATO SOPRA. CARDIAC SCIENCE RIFIUTA OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DA DANNI SPECIALI, PUNITIVI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI O INCIDENTALI DI QUALSIVOGLIA NATURA COMPRESI, MA SENZA LIMITARSI

A, DANNI ESEMPLARI, QUALSIVOGLIA PERDITA COMMERCIALE O INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI PROFITTI, LESIONE PERSONALE O DECESSO, ANCHE NELL'EVENTUALITÀ IN CUI CARDIAC SCIENCE SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, SIANO ESSI CAUSATI DA NEGLIGENZA O DA MOTIVI DI ALTRA NATURA.

Alcuni stati non consentono esclusioni o limitazioni concernenti danni incidentali o consequenziali, motivo per il quale le limitazioni o le esclusioni indicate in precedenza potrebbero non applicarsi all'utente.

La garanzia non copre:

La presente Garanzia limitata non copre difetti o danni di qualsivoglia natura risultanti da, ma senza limitarsi a, incidenti, danni durante il trasporto nel luogo di esercizio, manomissione del prodotto, alterazioni non autorizzate al prodotto, assistenza non autorizzata, apertura non autorizzata della struttura del prodotto, mancato rispetto delle istruzioni, uso improprio, abuso, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o cause di forza maggiore. Cardiac Science non è responsabile di alcuna richiesta di garanzia in riferimento alla compatibilità dei prodotti Cardiac Science con prodotti, componenti o accessori di terzi.

La Garanzia limitata sarà ritenuta nulla nel caso in cui:

1. Qualsiasi prodotto Cardiac Science venga sottoposto a interventi di assistenza o di riparazione da soggetti o enti non al servizio diretto di Cardiac Science, a meno che altrimenti specificato da Cardiac Science.
2. La struttura di qualsiasi prodotto Cardiac Science venga aperta da personale non autorizzato o i prodotti vengano impiegati per scopi non autorizzati.
3. Qualsiasi prodotto Cardiac Science venga utilizzato congiuntamente a prodotti, componenti o accessori non compatibili, comprese, ma senza limitarsi a, le batterie. Prodotti, componenti e accessori non sono compatibili se non identificabili come prodotti Cardiac Science destinati all'uso con Powerheart AED.

In caso di scadenza del periodo di garanzia:

Se il prodotto Cardiac Science non è coperto dalla Garanzia limitata:

Dagli Stati Uniti, chiamare il numero verde 800.426.0337 per ricevere assistenza in merito alla possibilità di richiedere la riparazione di Powerheart AED e per ulteriori informazioni, ad esempio concernenti le tariffe applicate. I costi per gli interventi di riparazione non coperti da garanzia saranno completamente a carico del cliente. Al termine della riparazione, al prodotto saranno applicati i termini e le condizioni della presente Garanzia limitata per un periodo di 90 giorni.

Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, oltre a eventuali altri diritti che variano in base al Paese.

Indice

Capitolo 1: Informazioni sul prodotto e sulla sicurezza

Informazioni di contatto 1-2
Tracciabilità 1-3
Modelli dei prodotti 1-3
Riferimento ai prodotti 1-3
Informazioni sulla garanzia 1-3
Termini e definizioni di sicurezza 1-4
Descrizione degli avvisi di sicurezza 1-5
Descrizioni dei simboli 1-9
Conformità alle norme sulle emissioni elettromagnetiche 1-13
Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche 1-13
Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica 1-15
Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l’AED 1-21

Capitolo 2: Introduzione

Descrizione dell’AED 2-1
Indicazioni per l’uso 2-2
Powerheart G3 AED e Powerheart G3 AED Automatic 2-2
Elettrodi di defibrillazione 9131 2-2
Algoritmo per l’analisi dell’ECG RHYTHMx per AED 2-3
Frequenza di rilevamento 2-3
Soglia asistolica 2-3
Rilevamento del rumore 2-3
Scarica non-committed 2-4

Scarica sincronizzata ... 2-4
Rilevazione impulso del pacemaker ... 2-4
Discriminatori SVT ... 2-4
Frequenza tachicardia sopraventricolare (SVT) ... 2-5
Protocollo di soccorso ... 2-5
Forma d'onda bifase STAR® ... 2-5
Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR per i Powerheart G3 AED ... 2-6
Requisiti di formazione per l'operatore ... 2-8

Capitolo 3: Operazioni preliminari

Indicatori dell'AED ... 3-2
Indicatore di stato Rescue Ready ... 3-2
Indicatore acustico di manutenzione ... 3-3
Pannello diagnostico ... 3-3
Impostazione dell'orologio interno dell'AED ... 3-7
Prompt vocali e display di testo ... 3-8

Capitolo 4: Gestione dati

Registrazione dei dati di soccorso ... 4-1
Analisi dei dati di soccorso ... 4-2

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi e manutenzione

Autotest ... 5-2
Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori ... 5-3
Manutenzione programmata ... 5-5
Manutenzione quotidiana ... 5-5
Manutenzione mensile ... 5-5
Manutenzione annuale ... 5-6
Assistenza autorizzata ... 5-7
Domande frequenti ... 5-8

Capitolo 6: Dati tecnici

Parametri ... 6-2
Forma d'onda bifase STAR ... 6-8

1 Informazioni sul prodotto e sulla sicurezza

Indice

- Informazioni di contatto 1-2
- Tracciabilità 1-3
- Modelli dei prodotti 1-3
- Riferimento ai prodotti 1-3
- Termini e definizioni di sicurezza 1-4
- Descrizione degli avvisi di sicurezza 1-5
- Descrizioni dei simboli 1-9

Prima di usare il Powerheart G3 AED, procedere come segue.

- Acquisire dimestichezza con i vari avvisi relativi alla sicurezza contenuti nella presente sezione.
- Gli avvisi relativi alla sicurezza identificano possibili pericoli utilizzando simboli e parole per spiegare ciò che potrebbe comportare rischi per l’operatore, il paziente o il Powerheart G3 AED.

Informazioni di contatto

Dagli Stati Uniti:

Per ordinare altri AED o accessori Powerheart G3, rivolgersi all'assistenza clienti Cardiac Science:

- Numero verde (Stati Uniti): 1 800 426 0337 (opzione 2)
- Telefono: +1 262 953 3500 (opzione 2)
- Fax: +1 262 953 3499
- E-mail: care@cardiacscience.com

Cardiac Science garantisce supporto tecnico telefonico 24 ore su 24. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica via fax, e-mail o tramite chat Web.

Non viene addebitato alcun costo a carico del cliente per una chiamata di assistenza tecnica. Tenere il numero di serie e il numero del modello a portata di mano quando si contatta l'assistenza tecnica (Questi numeri sono riportati nel lato inferiore dell'AED).

- Numero verde (Stati Uniti): 1 800 426 0337 (opzione 1)
- Telefono: +1 262 953 3500 (opzione 1)
- Fax: +1 262 798 5236
- E-mail: techsupport@cardiacscience.com
- Sito Web: http://www.cardiacscience.com

Fuori dagli Stati Uniti:

Per ordinare dispositivi o accessori o per ricevere assistenza tecnica in merito ai prodotti AED, contattare il rappresentante Cardiac Science di zona.

Tracciabilità

I produttori e i distributori del defibrillatore sono tenuti, in accordo al Safe Medical Devices Act del 1990, a tracciare la posizione dei defibrillatori venduti. Si prega di notificare al servizio di assistenza Cardiac Science eventuali casi di vendita, donazione, smarrimento, furto, esportazione, distruzione del defibrillatore o casi di acquisto non effettuato direttamente da Cardiac Science o da un rivenditore autorizzato.

Modelli dei prodotti

Questo manuale riguarda i defibrillatori Powerheart G3 modello 9300E e Powerheart G3 Automatic modello 9300A. Questi modelli condividono un set di funzioni di base. Le divergenze esistenti sono adeguatamente evidenziate all’interno del manuale.

Riferimento ai prodotti

Allo scopo di preservare la semplicità e la chiarezza delle istruzioni riportate nel manuale, prestare attenzione ai riferimenti al prodotto impiegati. Le informazioni comuni ai modelli e relative a funzioni, specifiche, istruzioni di funzionamento e manutenzione sono indicate nel modo seguente:

Con le espressioni “Powerheart G3 AED”, “AED” o “dispositivo” si fa riferimento agli AED di modello sia Powerheart G3 9300E che ai Powerheart G3 Automatic 9300A, salvo ove diversamente specificato.

Informazioni sulla garanzia

Il *Manuale d’uso e manutenzione del Powerheart G3 AED* e tutte le informazioni in esso contenute (ad eccezione delle informazioni contenute nel capitolo *Garanzia limitata*) non costituiscono in alcun modo una garanzia su Powerheart G3, Powerheart G3 Automatic o altri prodotti ad essi correlati. Il capitolo *Garanzia limitata* di questo manuale è da intendersi come garanzia unica ed esclusiva rilasciata da Cardiac Science a copertura dei prodotti Powerheart G3 AED.

Termini e definizioni di sicurezza

I simboli riportati di seguito identificano categorie di pericoli potenziali. La definizione di ogni categoria è la seguente.

PERICOLO

Questo avviso identifica pericoli che causeranno verosimilmente gravi lesioni personali o morte.

AVVERTENZA

Questo avviso identifica pericoli che possono causare gravi lesioni personali o morte.

Attenzione

Questo avviso identifica pericoli che possono causare lesioni personali minori, danni al prodotto o alla proprietà.

Descrizione degli avvisi di sicurezza

Di seguito è presentato l'elenco degli avvisi relativi alla sicurezza concernenti Powerheart G3 AED riportati in questa sezione e in tutto il manuale.

Leggere e comprendere questi avvisi di sicurezza prima di mettere in funzione l'AED.

Attenzione: leggere attentamente il presente Manuale d'uso e manutenzione.

Contiene informazioni sulla sicurezza dell'operatore, del paziente e di chiunque abbia a che fare con il dispositivo. Prima di avviare l'apparecchio, si consiglia di acquisire familiarità con i comandi e le corrette modalità d'uso dello stesso.

PERICOLO! Pericolo di incendio ed esplosione

Per evitare possibili pericoli di esplosione e incendio, non mettere in funzione l'AED:

- In presenza di gas infiammabili
- In presenza di ossigeno concentrato
- In una camera iperbarica

ATTENZIONE! Pericolo di scosse elettriche e possibile danno ad apparecchiature

Il flusso di corrente dello shock di defibrillazione lungo percorsi indesiderati è potenziale fonte di gravi rischi di scosse elettriche e di danni alle apparecchiature. Per evitare questo rischio durante la defibrillazione, rispettare scrupolosamente tutte le precauzioni seguenti.

- Non usare in acqua stagnante o sotto la pioggia. Se necessario, spostare il paziente in una zona asciutta.
- Non toccare il paziente, a meno che non sia necessario eseguire una RCP
- Non toccare oggetti metallici a contatto con il paziente
- Tenere gli elettrodi di defibrillazione lontano da altri elettrodi o da parti metalliche a contatto con il paziente
- Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione

ATTENZIONE! La batteria non è ricaricabile.

Non cercare di ricaricarla. Un eventuale tentativo di ricaricare la batteria può tradursi in pericolo di esplosione o di incendio.

ATTENZIONE! Possibile sensibilità a radiofrequenza (RF).

La sensibilità a RF da telefoni cellulari, radio CB, radio FM a 2 vie e altri dispositivi wireless può causare il riconoscimento errato del ritmo con conseguente gestione errata delle scariche. Quando ci si appresta a usare l'AED per un intervento di soccorso, non adoperare radiotelefoni wireless entro 1 metro dall'AED; SPEGNERE i radiotelefoni e altre apparecchiature simili nell'area dell'incidente.

ATTENZIONE! Possibile interferenza con pacemaker impiantato.

Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira. L'AED è dotato di un sistema di rilevazione di pacemaker che consente di ignorare il segnale emesso da questi ultimi; con alcuni tipi di pacemaker, l'AED può tuttavia sconsigliare una scarica di defibrillazione. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch.4)

Durante l'applicazione degli elettrodi, procedere come segue.

- Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
- Applicare gli elettrodi almeno a 2,5 cm da qualsiasi dispositivo impiantato.

ATTENZIONE! Compatibilità elettromagnetica.

L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati, a eccezione di accessori e cavi venduti da Cardiac Science Corporation come parti di ricambio di componenti interni, può dare luogo a un aumento delle emissioni e a una diminuzione dell'immunità dell'AED.

ATTENZIONE! Posizionamento errato dell'apparecchiatura.

Posizionare l'AED lontano da altre apparecchiature. Se è necessario posizionarlo accanto a un altro apparecchio oppure sopra di esso, verificarne il corretto funzionamento.

Attenzione: limiti di impiego.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione medica o ai soli medici autorizzati ai sensi della legislazione vigente nello stato in cui tale medico opera.

Attenzione: batteria al litio-biossido di zolfo

Contenuto sotto pressione: evitare assolutamente di ricaricare, cortocircuitare, perforare, deformare o esporre a temperature superiori a 65 °C (149 °F). Rimuovere la batteria quando è scarica.

Attenzione: smaltimento della batteria

Riciclare o smaltire la batteria in conformità a tutte le normative nazionali e locali vigenti. Per evitare pericoli di esplosione e incendio, non bruciare né incenerire la batteria.

Attenzione: usare soltanto apparecchiature approvate da Cardiac Science.

L'impiego di batterie, elettrodi, cavi o apparecchiature opzionali diversi da quelli approvati da Cardiac Science può provocare il funzionamento errato dell'AED durante un intervento di soccorso.

Attenzione: possibile funzionamento errato dell'AED.

L'utilizzo di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti può provocare un funzionamento improprio dell'AED.

Attenzione: cavo di comunicazione seriale.

Se il cavo di comunicazione seriale è collegato alla relativa porta seriale, durante un intervento di soccorso l'AED non funzionerà. Quando il cavo di comunicazione seriale è collegato all'AED durante un soccorso, viene generato il prompt vocale "Rimuovi cavo per continuare il soccorso" finché non si rimuove tale cavo.

Attenzione: spostamento del paziente durante un intervento di soccorso.

Durante un tentativo di soccorso, un eccesso di mobilizzazione o spostamento del paziente può far sì che l’AED analizzi impropriamente il ritmo cardiaco del paziente. Prima di tentare il soccorso, immobilizzare il paziente e assicurarsi che non vi siano vibrazioni.

Attenzione: conformità dei sistemi.

Le apparecchiature collegate a interfacce analogiche e digitali devono essere provviste di certificazione che ne attesti la conformità alle rispettive norme IEC (ad esempio IEC 60950 per i sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per i dispositivi medici).

Tutte le configurazioni devono inoltre essere conformi alla norma sui sistemi IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi altre apparecchiature alla parte di ingresso o uscita dei segnali, configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma sui sistemi IEC 60601-1-1.

Attenzione: malfunzionamento dell’apparecchiatura.

Le apparecchiature di comunicazione portatili ed RF possono influire sul corretto funzionamento dell’AED. Rispettare sempre le distanze consigliate specificate nelle tabelle delle dichiarazioni relative alla compatibilità elettromagnetica.

Attenzione: malfunzionamento dell’apparecchiatura.

L’AED richiede precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Usarlo rispettando le direttive contenute nelle tabelle delle specifiche EMC.

Descrizioni dei simboli

I seguenti simboli possono essere riportati nel manuale, sull'AED o sui componenti opzionali. Alcuni dei simboli indicano la conformità a norme e determinati requisiti associati all'AED e all'uso dello stesso.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione. Consultare la documentazione acclusa.		Ulteriori informazioni sono fornite nel Manuale d'uso e manutenzione dell'AED.
	Tensione pericolosa: le scariche erogate dal defibrillatore sono ad alto voltaggio e mettono a rischio di scossa elettrica. Leggere e capire a fondo il significato di tutti gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale prima di cercare di fare funzionare l'AED.		Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillazione: quando è collegato al torace del paziente mediante gli elettrodi, l'AED è in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione esterna.
IP24	L'AED è protetto dagli effetti derivanti da schizzi d'acqua, in conformità alla norma IEC 60529.		Non ricaricare la batteria.
C ® US	Classificato da ETL Semko unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08, EN60601-1 e EN60601-2-4. Certificato secondo la norma CAN/CSA Standard C22.2 No. 60601-1:08.	0% 100%	Indica lo stato della batteria dell'AED. Le tacche illuminate indicano la capacità residua della batteria.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Simbolo indicante l'accensione. Aprire il coperchio per accendere l'AED.		Indica che l'AED richiede un intervento di manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato.
	Controllare gli elettrodi. Gli elettrodi non sono presenti, non sono collegati oppure non funzionano correttamente.	IOIOI	Porta di comunicazione seriale
SHOCK	Quando l'indicatore SHOCK è acceso, premere questo pulsante per erogare una scarica di defibrillazione.	RESCUE READY	Un indicatore verde senza X NERA segnala che l'AED è Rescue Ready.
RESCUE READY	Un indicatore rosso con una X NERA segnala che l'AED richiede l'attenzione dell'operatore o un intervento di manutenzione e non è Rescue Ready.	2 YYYY/MM R YYYY/MM	Data della ricertificazione della fabbrica (R): anno e mese.
YYYY/MM	Data di fabbricazione: anno e mese.	2	Monouso. Da utilizzare esclusivamente su un singolo paziente.
LATEX	Non contiene lattice.		Posizione degli elettrodi sul torace del paziente.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Per aprire, strappare qui.		Separare un elettrodo dalla pellicola blu iniziando dall'angolo con linguetta.
Rx ONLY	Destinato all'impiego da parte di, o su prescrizione di, un medico o personale autorizzato dalla legge.		Usare gli elettrodi entro questa data.
	Non bruciare né esporre a fiamme aperte.	REF	Numero di modello del dispositivo; numero di modello della batteria
120°F 50°C 32°F 0°C	Limiti superiore e inferiore di temperatura.	LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
MODEL	Numero di modello del dispositivo; numero di modello della batteria		Produttore
$LiSO_2$	Litio-biossido di zolfo	Pb	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) contenenti piombo. I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sono destinati a raccolta separata.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
CE 0086	Marchio CE: quest'apparecchiatura è conforme ai requisiti base della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/ CEE.		Smaltire correttamente in conformità alle norme nazionali, regionali e provinciali vigenti.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sono destinati a raccolta separata.		Riciclare il cartone seconde le norme locali vigenti.

Conformità alle norme sulle emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

L'AED è stato studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AED dovranno assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AED utilizza l'energia a radiofrequenza unicamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni a radiofrequenza sono estremamente ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le attrezzature elettroniche circostanti.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'AED è adatto all'uso in qualunque edificio, inclusi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domiciliare.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'AED è stato studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'AED devono garantire che venga usato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per le reti di ingresso/uscita	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	modalità differenziale ±1 kV ±2 kV modo comune	Non applicabile	

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle reti di ingresso di alimentazione 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec.	Non applicabile	
Frequenza di alimentazione (campo magnetico) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono trovarsi a livelli non superiori rispetto a quelli di postazioni ubicate in tipiche applicazioni industriali pesanti, centrali elettriche e sale di comando di sottostazioni ad alta tensione.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Nota: UT è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

RF condotta	3 Vrms	Non applicabile	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a] 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM[a]	Non applicabile	

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			Non utilizzare attrezzature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza in prossimità di qualunque parte dell'AED, compresi i cavi, se non alla distanza consigliata, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata	10 V/m	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			laddove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m)[b]. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine in siti elettromagnetici,[c] dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[d] In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz sono stati previsti per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente. Per questa ragione, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori che operano in queste gamme di frequenza si utilizza un fattore extra di 10/3.

c Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radiomobili, le radio amatoriali, le radiotrasmissioni AM e FM e TV.
Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre una specifica ispezione sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato l'AED supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, sarà necessario tenere sotto osservazione l'AED per verificarne il corretto funzionamento. Se si rileva un difetto di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari come il riorientamento o il riposizionamento dell'AED.

d Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 1 V/m.

Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'AED

L'AED è stato studiato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza irradiati siano tenuti sotto controllo. Il cliente o l'operatore dell'AED possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'AED le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
W	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Per quanto riguarda i trasmettitori regolati a una potenza di uscita massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione più alta.

NOTA 2 Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 a 40,70 MHz.

NOTA 3 Si aggiunge un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz, per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente.

NOTA 4 Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

2 Introduzione

Indice

- Descrizione dell'AED 2-1
- Indicazioni per l'uso 2-2
- Algoritmo per l'analisi dell'ECG RHYTHMx per AED 2-3
- Protocollo di soccorso 2-5
- Forma d'onda bifase STAR® 2-5
- Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR per gli AED Powerheart G3 2-6
- Requisiti di formazione per l'operatore 2-8

Questa sezione presenta informazioni sull'AED e il relativo uso, nonché sui requisiti di addestramento per la messa in funzione.

Descrizione dell'AED

L'AED è un defibrillatore automatico esterno autotestante e a batteria. Dopo aver applicato gli elettrodi di defibrillazione dell'AED sul petto nudo del paziente, l'AED esegue un'analisi dell'ECG del paziente e, se necessario, suggerisce all'operatore di erogare una scarica premendo il relativo pulsante. L'AED guida l'utente nelle procedure di soccorso grazie a messaggi vocali e di testo oltre che avvisi acustici. Nel caso di Powerheart G3 AED Automatic, l'AED eroga automaticamente uno shock se necessario.

Indicazioni per l'uso

Powerheart G3 AED e Powerheart G3 AED Automatic

I Powerheart G3 AED e Powerheart G3 Automatic vanno usati da personale esperto che abbia ricevuto formazione specifica all'impiego degli stessi con particolare riferimento a corsi di formazione sul supporto di base delle funzioni vitali o ad altri corsi incentrati sulle procedure di primo soccorso autorizzati da personale medico.

Il dispositivo è indicato per il trattamento di emergenza di soggetti che presentano sintomi di arresto cardiaco improvviso, non respirano e non reagiscono agli stimoli. Dopo l'intervento di rianimazione, anche se il soggetto ha ripreso a respirare normalmente, lasciare l'AED collegato al paziente per consentire l'acquisizione e la rilevazione del ritmo cardiaco mediante ECG. Se si verifica una nuova tachicardia ventricolare che richiede la defibrillazione, il dispositivo si ricarica automaticamente; verrà inoltre richiesto all'operatore di erogare la scarica (modelli G3); tale operazione viene eseguita automaticamente nei modelli G3 Automatic.

Per pazienti fino a 8 anni di età o di peso non superiore ai 25 kg (55 libbre) si consiglia di usare il dispositivo con gli elettrodi di defibrillazione a potenza attenuata modello 9730 per uso pediatrico. Non ritardare la terapia al fine di accertare l'età o il peso esatti del paziente.

Elettrodi di defibrillazione 9131

Gli elettrodi di defibrillazione Cardiac Science 9131 sono dispositivi monouso e destinati a essere utilizzati congiuntamente ai defibrillatori esterni automatici (AED) Cardiac Science, con la finalità di monitorare il paziente erogando energia di defibrillazione.

Gli elettrodi sono progettati per un uso a breve termine (< 8 ore) e devono essere impiegati prima della data di scadenza indicata nella confezione.

Gli elettrodi per AED sono indicati per il trattamento di emergenza di soggetti con sintomi di arresto cardiaco di età superiore a 8 anni e peso superiore ai 25 kg (55 libbre). Prima di procedere all'applicazione cutanea degli elettrodi, l'utente è tenuto a esaminare la condizione del paziente e ad accertarsi del suo stato di incoscienza e assenza di pulsazioni e respiro.

Algoritmo per l'analisi dell'ECG RHYTHMx per AED

L'algoritmo di analisi RHYTHMx™ AED ECG conferisce capacità utili alla rilevazione del ritmo ECG. Le funzionalità disponibili nell'AED includono:

- Rilevamento della frequenza cardiaca
- Soglia asistolica
- Rilevamento del rumore
- Shock su conferma
- Shock sincronizzato
- Rilevazione impulso del pacemaker
- Discriminatori SVT
- Tachicardia sopraventricolare (SVT)

Frequenza di rilevamento

Tutti i ritmi di fibrillazione ventricolare (VF) e tachicardia ventricolare (VT) pari almeno a questa frequenza sono ritmi per cui è indicato uno shock. mentre tutti i ritmi con frequenze al di sotto di tale valore vengono classificati come non defibrillabili. Tale valore può essere impostato dal direttore medico mediante il software MDLink e deve comunque essere compreso nell'intervallo 120- 240 bpm (battiti/minuto). Il valore predefinito è 160 bpm.

Soglia asistolica

La soglia asistolica baseline-picco è impostata su 0,08 mV. I ritmi ECG pari o inferiori a 0,08 mV saranno classificati come asistole e come ritmi per i quali non è indicato uno shock.

Rilevamento del rumore

L'AED consente di rilevare artefatti o rumori nell'ECG. I rumori possono essere il risultato di movimento eccessivo del paziente oppure essere generati da dispositivi elettronici esterni, ad esempio cellulari e radiotelefoni. Se viene rilevato un rumore, l'AED genera un messaggio

con il quale avverte l'operatore che l'analisi è stata interrotta e che è necessario assicurarsi che il paziente non si muova. Successivamente, l'AED analizza nuovamente il ritmo e continua con la procedura di soccorso.

Scarica non-committed

A seguito della segnalazione di uno shock, l'AED continua a monitorare il ritmo ECG del paziente. Se il paziente passa a un ritmo per il quale non è indicato uno shock prima dell'erogazione di questo, l'AED avvisa l'operatore dell'avvenuto cambiamento di stato ed emette il prompt "RITMO VARIATO. SCARICA ANNULLATA." Il dispositivo annulla quindi la scarica.

Scarica sincronizzata

L'AED è progettato per procedere automaticamente al tentativo di sincronizzazione dell'erogazione dello shock su un'onda R, qualora presente. Se l'erogazione non è sincronizzata entro un secondo, è emesso uno shock non sincronizzato.

Rilevazione impulso del pacemaker

L'AED contiene un circuito interno utile al rilevamento delle pulsazioni generate dal pacemaker impiantato.

Discriminatori SVT

L'AED è dotato di discriminatori SVT attivati e presenta l'impostazione predefinita "NESSUNA TERAPIA PER SVT". L'impostazione predefinita di fabbrica "NESSUNA TERAPIA PER SVT" impedisce all'AED di erogare uno shock per un ritmo SVT.

I discriminatori SVT sono filtri sofisticati che analizzano la morfologia delle forme d'onda ECG, distinguendo ritmi VF/VT da SVT e ritmi sinusali normali (NSR). Il discriminatore SVT viene applicato soltanto ai ritmi che rientrano tra la frequenza di rilevamento e la frequenza SVT. L'impostazione predefinita di fabbrica di questa funzione è "NESSUNA TERAPIA PER SVT". Tuttavia, il direttore medico può attivare la funzione utilizzando il software MDLink di Powerheart AED.

Frequenza tachicardia sopraventricolare (SVT)

Tutti i ritmi con frequenze comprese tra la frequenza di rilevamento e la frequenza SVT sono sottoposti a screening mediante appositi discriminatori SVT, al fine di poter essere classificati come VF/VT o SVT. Tutti i ritmi SVT la cui frequenza rientra tra le due frequenze impostate non sono defibrillabili. Tutti i ritmi SVT la cui frequenza non rientra in questo intervallo sono classificati come defibrillabili. La frequenza SVT deve essere superiore alla frequenza di rilevamento e deve presentare valori compresi fra 160 e 300 bpm. In alternativa, il direttore medico può selezionare “NESSUNA TERAPIA PER SVT” utilizzando il software MDLink.

Protocollo di soccorso

Il protocollo di soccorso dell’AED si basa sulle direttive pubblicate nel 2010 dall’AHA in collaborazione con l’ERC sulla rianimazione cardiopolmonare e l’assistenza cardiovascolare di emergenza (AHA Guidelines for CPR & ECC).

Nel momento in cui viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile, l’AED suggerisce all’operatore di premere il pulsante SHOCK (solo per il modello 9300E) per erogare la scarica e quindi di effettuare la rianimazione cardiopolmonare per 2 minuti.

Per i Powerheart G3 AED Automatic: nel momento in cui viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo eroga automaticamente una scarica di defibrillazione, quindi verrà richiesto di effettuare la rianimazione cardiopolmonare per 2 minuti.

Forma d’onda bifase STAR®

La forma d’onda bifasica STAR® è progettata per misurare l’impedenza del paziente ed erogare uno shock personalizzato. In questo modo è possibile erogare energia di livelli diversi in base al paziente. I livelli di energia di Powerheart G3 AED corrispondono a tre diversi livelli di shock di defibrillazione.

Le scariche a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono scariche ad energia variabile. L’energia effettiva è determinata dall’impedenza del paziente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Tabella 2-1, a pagina 2-6, alla Tabella 6-2, a pagina 6-9, alla Tabella 6-3, a pagina 6-9 e alla Tabella 6-4, a pagina 6-10.

Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR per i Powerheart G3 AED

La forma d'onda bifasica STAR di defibrillazione consente di erogare energia variabile, crescente e personalizzabile in base alle esigenze del paziente e all'impedenza toracica di questi. Tale peculiarità consente di trovare le soluzioni più adatte per ogni singolo paziente in base alle caratteristiche fisiche. Il Powerheart G3 AED viene fornito con cinque diversi protocolli di energia bifase.

L'operatore, grazie al supporto, alle istruzioni e al sostegno pratico del direttore medico designato per il programma AED, può selezionare uno di questi cinque protocolli al momento della messa in funzione di Powerheart G3 AED. Per impostazione predefinita, il protocollo di energia per il Powerheart G3 AED è energia variabile (vE) scalare a 200-300-300 Joule (J). L'energia della prima scarica erogata è compresa tra 126J e 260J. Le successive scariche vengono erogate in un intervallo compreso tra 170 e 351 J.

Questi protocolli sono selezionati mediante il software MDLink. I cinque protocolli di energia bifasica disponibili sono:

Tabella 2-1: Protocolli di energia bifase

Protocolli energia	Sequenza shock[1]	Livello energia (VE)	Intervallo energia[2] (J)
Predefinito in fabbrica	1	200	126-260
	2	300	170-351
	3	300	170-351
Protocollo n. 2	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	300	170-351
Protocollo n. 3	1	150	95-196
	2	200	126-260
	3	200	126-260

Tabella 2-1: Protocolli di energia bifase (segue)

Protocolli energia	Sequenza shock[1]	Livello energia (VE)	Intervallo energia[2] (J)
Protocollo n. 4	1	150	95-196
	2	150	95-196
	3	200	126-260
Protocollo n. 5	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	200	126-260

[1]Le scariche a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono considerate ad energia variabile. L'energia effettiva viene determinata dall'impedenza del paziente.

[2] Intervallo di energia consentito.

Requisiti di formazione per l'operatore

Le persone autorizzate all'uso dell'AED devono essere in possesso dei seguenti requisiti minimi di formazione.

- Addestramento alla defibrillazione o di altra natura richiesto dalle normative statali, regionali o locali
- Addestramento alla messa in funzione e all'uso dell'AED
- Addestramento extra, in accordo alle linee guida del medico o del direttore medico
- Comprensione totale delle procedure illustrate all'interno del presente manuale

Nota - Mantenere validi gli attestati di addestramento e certificazione conformemente alle normative statali, regionali o locali.

3 Operazioni preliminari

Indice

- Indicatori dell'AED 3-2
- Impostazione dell'orologio interno dell'AED 3-7
- Prompt vocali e display di testo 3-8

Indicatori dell'AED

L'AED presenta i seguenti indicatori.

Indicatore di stato Rescue Ready

Questo indicatore si trova sulla maniglia del Powerheart G3 AED.

Quando l'indicatore è verde, l'AED è in stato Rescue Ready. Questo significa che gli autotest dell'AED hanno verificato quanto segue:

- Carica della batteria adeguata
- Elettrodi correttamente collegati all'AED e funzionanti
- L'integrità del circuito interno è buona;

Quando l'indicatore di stato è rosso si richiede di prestare attenzione.

1. Aprire il coperchio dell'AED per risolvere l'inconveniente.
2. L'AED può passare allo stato Rescue Ready (e l'indicatore illuminarsi in verde) dopo aver eseguito ulteriori test.
3. Se l'indicatore rimane rosso, contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Nota: Quando l'indicatore di stato non è impostato su Rescue Ready (ovvero è rosso) dovrebbe essere emesso un segnale acustico a intermittenza. Vedere *Indicatore acustico di manutenzione* per informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Indicatore acustico di manutenzione

Nel caso in cui l'autotest (giornaliero, settimanale o mensile) rilevi un problema, verrà emesso un segnale acustico ogni 30 secondi fino a quando non si apre il coperchio o la batteria non si scarica. Il segnale viene disattivato aprendo e richiudendo il coperchio. Se l'errore non è corretto prima dell'esecuzione dell'autotest successivo, il segnale acustico è ripristinato.

Dal momento che il segnale acustico è un indicatore generico di AED non impostato come Rescue Ready, procedere sempre aprendo innanzitutto il coperchio e consentendo all'AED stesso di eseguire l'autotest. Se l'AED emette un prompt vocale ma non commuta l'indicatore Rescue Ready in verde, annotare tale prompt e contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Pannello diagnostico

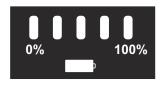
Il pannello diagnostico presenta gli indicatori seguenti:

1 Indicatore batteria Smartgauge™

2 Indicatore elettrodi

3 Indicatore di riparazione

4 Pulsante Shock (solo per defibrillatori Powerheart G3 modello 9300E)

Indicatore livello batteria Smartgauge

L'indicatore di stato della batteria SmartGauge ha cinque LED: quattro verdi e uno rosso. I quattro LED verdi a destra indicano lo stato di carica della batteria, esattamente come un indicatore della benzina. Con l'uso dell'apparecchio, questi LED verdi si spengono gradualmente (da destra verso sinistra) man mano che il livello di carica della batteria diminuisce. Sostituire la batteria quando i LED verdi si spengono completamente e si accende il LED rosso.

Nota: Quando il LED rosso si illumina per la prima volta, ad esempio all'apertura del coperchio oppure in un qualsiasi momento durante un intervento di soccorso, viene immediatamente generato il messaggio BATTERIA SCARICA. Dal momento in cui si visualizza il primo messaggio di batteria scarica, l'AED è comunque in grado di erogare almeno altre 9 scariche di defibrillazione.

Quando la batteria dell'AED è completamente scarica, il display di testo del dispositivo visualizza il messaggio BATTERIA SCARICA; contemporaneamente si accende il LED rosso. Per assicurare la continuità delle operazioni di soccorso, lasciare il coperchio aperto, rimuovere la batteria e sostituirla con una nuova. Se la sostituzione della batteria richiede più di 60 secondi, il primo intervento di soccorso viene interrotto e l'intervento successivo avrà inizio solo a batteria sostituita.

Nota: Se la batteria è completamente esaurita, non si illuminano né il LED né il display di testo.

Indicatore degli elettrodi

Il LED degli elettrodi si illumina quando gli elettrodi sono:

- Collegati all'AED in modo scorretto
- Non conformi alle specifiche operative (freddi, asciutti, danneggiati)
- Scollegati dal paziente durante un soccorso

Indicatore di manutenzione

Il LED di riparazione si illumina quando l’AED rileva un errore che non è possibile correggere mediante l’autotest. Contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Pulsante Shock

Solo per i defibrillatori Powerheart G3 modello 9300E: sull’AED è presente il pulsante Shock (Scarica). La scritta Shock e il LED del pulsante si illuminano in rosso quando l’AED è pronto per erogare la scarica di defibrillazione al paziente.

Display di testo

Il display presenta due righe di testo. Il display di testo fornisce all’operatore informazioni su inizializzazione del sistema, prompt di testo, dati generati nel corso di un’operazione di soccorso e dati diagnostici.

SCARICHE 0 00:20
PREMI BENE ELETT

SCARICHE 0 00:22
COME ILLUSTRATO

L’inizializzazione del sistema è eseguita alla prima apertura del coperchio. Durante questa fase il display di testo visualizza gli identificatori del codice interno, oltre alle versioni dei messaggi di testo e vocali e la data e l’ora correnti.

Durante un soccorso, il display di testo visualizza il numero di shock erogati e il tempo trascorso dall’inizio del soccorso (dall’ultima apertura del coperchio). Durante un’operazione di rianimazione cardiopolmonare, il display visualizza un timer che esegue il conto alla rovescia È visualizzata anche la versione testuale dei prompt vocali.

Nota: Fra il momento di apertura del coperchio dell'AED e l'inizio del soccorso vi è un ritardo di 3 secondi. Questi secondi non vengono inclusi nel conteggio del tempo trascorso dall'inizio dell'intervento.

Impostazione dell’orologio interno dell’AED

Nei modelli di AED destinati al mercato statunitense, l’orologio interno è impostato automaticamente sull’ora CST (fuso orario del Midwest). È possibile modificare tale impostazione sulla data e sull’ora locali. Per impostare l’orologio è necessario disporre di un PC su cui siano installati Windows XP o versioni successive e il software Rescuelink; inoltre è necessario assicurarsi che il cavo seriale dell’AED sia collegato al PC.

Per impostare l’orologio, agire come segue.

1. Assicurarsi che il PC sia impostato sull’ora e la data locali corrette.
2. Aprire il coperchio dell’AED ed eseguire il software Rescuelink sul PC.
3. Collegare il cavo alla porta seriale dell’AED.
4. Verificare che il prompt vocale emetta il messaggio “Modalità di comunicazione”.
5. Fare clic su Comunicazioni nel menu principale. Selezionare Data e Ora AED.
6. Fare clic sul pulsante Ottieni per controllare l’ora corrente impostata sull’AED.
7. In caso di ora e data scorrette, fare clic su Imposta per configurare i nuovi valori. Data e ora dell’AED sono aggiornate automaticamente in base ai valori impostati sul PC.

Prompt vocali e display di testo

I prompt vocali si attivano all'apertura del coperchio dell'AED e guidano l'operatore durante l'intervento di soccorso. Il display di testo dell'AED fornisce una versione visiva della maggior parte dei prompt vocali.

Le tabelle che seguono elencano tutti i messaggi vocali e di testo disponibili e le situazioni in seguito alle quali vengono generati.

Tabella 3-1: Preparazione

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
"Aprire confezione e rimuovere elettrodi"	APRI CONFEZIONE RIMUOVI ELETTRODI	Sollecita il soccorritore ad aprire la confezione degli elettrodi e ad estrarre gli elettrodi.
"Rimuovere pellicola da un elettrodo"	RIMUOVI PELL BLU DA PRIMO ELETTRODO	Viene ripetuto ogni 3 secondi finché non si rimuove completamente la pellicola dagli elettrodi. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del messaggio, questo viene omesso. Una volta rimossa completamente la pellicola, il messaggio si interrompe.
"Poni un elettrodo sul torace in alto"	APPLICA PRIMO ELETT PARTE SUP. TORAC	Sollecita il soccorritore ad applicare il primo elettrodo al paziente.
"Rimuovere pellicola dal secondo elettrodo applica sul torace in basso come nella figura"	APPLICA SEC ELETT PART INF. TORACE	Viene ripetuto fino a quando non si rileva che il secondo elettrodo è stato posizionato. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del messaggio, questo viene omesso. Una volta posizionato il secondo elettrodo, il messaggio si interrompe.

Tabella 3-2: Analisi

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
"Non toccare paziente! Analisi ritmo in corso "	NON TOCCARE PAZIENTE ANAL RIT IN CORSO	Viene ripetuto fino al completamento dell'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questo messaggio si interrompe quando il sistema è pronto per l'erogazione della scarica.
"Scarica consigliata."	SCARICA CONSIGLIATA	Questo messaggio viene ripetuto mentre l'AED si prepara a erogare una scarica di defibrillazione (è in fase di carica).
"Carica in corso"	CARICA IN CORSO	Questo messaggio viene ripetuto mentre l'AED si sta caricando.

Tabella 3-3: Erogazione della scarica – Solo modalità semiautomatica

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
"Non avvicinarsi! Premere tasto lampeggiante per trasmettere scarica"	ALLONTANATI PREM TASTO PER SCARICA	Questo messaggio viene generato dopo che l'AED si è caricato completamente ed è pronto per erogare la scarica di defibrillazione. L'indicatore SHOCK ROSSO lampeggia e la frase viene ripetuta per 30 secondi oppure finché non si preme il pulsante SHOCK.
"Scarica erogata"	SCARICA EROGATA	Il messaggio viene generato una volta erogata la scarica.

Tabella 3-4: Erogazione della scarica – Solo modalità automatica

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
"Allontanarsi! Scarica erogata tra"	ALLONTANARSI SCARICA TRA:	Questo messaggio viene generato dopo che l'AED è completamente carico ed è pronto per erogare la scarica di defibrillazione. La SCARICA viene erogata automaticamente dopo circa tre secondi dalla fine del messaggio vocale.
"Tre"	TRE	Il messaggio viene generato circa tre secondi prima dell'erogazione della scarica.
"due"	DUE	Il messaggio viene generato circa due secondi prima dell'erogazione della scarica.
"uno"	UNO	Il messaggio viene generato circa un secondo prima dell'erogazione della scarica.
"Scarica erogata"	SCARICA EROGATA	Il messaggio viene generato una volta erogata la scarica.

Tabella 3-5: Messaggi RCP

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
Nota: Il direttore sanaitario è in grado di modificare le opzioni di RCP in MDLink. Se non diversamente specificato, i messaggi si riferiscono sia alla RCP eseguita con le sole compressioni toraciche sia alla RCP tradizionale (mediante compressioni e respiri).		

Tabella 3-5: Messaggi RCP (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
"Ora è sicuro toccare il paziente."	È SICURO TOCCARE IL PAZIENTE	Avvisa il soccorritore che può toccare il paziente: dopo che l'AED ha erogato una scarica; nel caso in cui l'AED rilevi un ritmo cardiaco non defibrillabile.
"Esegui trenta compressioni poi dare due respiri"	30 COMPRESSIONI 2 RESPIRI	Questo messaggio viene generato all'inizio di un intervallo di rianimazione cardiopolmonare nel momento in cui l'AED rileva un ritmo cardiaco non defibrillabile. **Nota:** Messaggio per la sola RCP tradizionale.
"Avvia RCP"	AVVIA RCP	Sollecita ad iniziare la RCP.
(Bip)		Durante la RCP, il sistema emette un "bip" ogni 30 secondi se tale funzione è attivata dal programma MDLink; il "bip" segnala l'esigenza di eseguire la manutenzione dell'AED.
"Continua RCP"	CONTINUA RCP	Se abilitato nei messaggi standard, questo messaggio viene generato durante l'intervallo di RCP oppure quando si apre il coperchio durante il ciclo di RCP.

Tabella 3-6: Anomalie negli elettrodi

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
“Controllare elettrodi.”	CONTROLLA ELETTRODI	Indica che l’impedenza del paziente è troppo bassa o troppo alta.

Tabella 3-7: Altri messaggi

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
“Batteria scarica”	BATTERIA SCARICA	Viene generato quando la carica della batteria si sta per esaurire; l’intervento di soccorso può tuttavia continuare: la carica rimanente è sufficiente per erogare altre 9 scariche circa. Se la carica della batteria è insufficiente per eseguire il soccorso, si verificheranno le seguenti condizioni. il display visualizza il messaggio BATTERIA SCARICA. L’indicatore dello stato della batteria Smartgauge diventa rosso. L’AED emette un segnale acustico ogni 30 secondi quando il coperchio è chiuso. Per proseguire con l’intervento di soccorso, sostituire la batteria. In caso di totale esaurimento della batteria, l’AED arresta ogni attività.

Tabella 3-7: Altri messaggi (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
(Nessuno)	RIMUOVI BATTERIA COMPLETAMENTE	L'AED visualizza questo messaggio quando la batteria è parzialmente rimossa. Però, quando la batteria sta per esaurirsi (il display mostra BATTERIA SCARICA), non si visualizza RIMUOVI BATTERIA COMPLETAMENTE, ma solo BATTERIA SCARICA.
"Analisi interrotta. Ferma movimenti del paziente"	ANALISI INTERROTTA FERMA MOV PAZIENTE	Nel caso in cui l'AED rilevi artefatti o rumori nel segnale ECG, non muovere né toccare il paziente. Rimuovere tutti i dispositivi elettronici che si trovano entro un raggio di 5 metri.
"Apri coperchio per continuare il soccorso."	APRI COPERCHIO PER CONTINUARE SOCCORSO	Questo messaggio compare per 15 secondi nel caso in cui si chiuda inavvertitamente il coperchio durante un intervento di soccorso.
"Ritmo variato. Scarica annullata."	RITMO VARIATO SCARICA ANNULLATA	Quando è pronto per erogare la scarica e rileva una variazione nel ritmo, il dispositivo interrompe l'erogazione.
"Rimuovi cavo per continuare il soccorso."	TOGLI CAVO PER CONTINUARE SOCCORSO	Se si collega un cavo di comunicazione seriale all'AED durante un intervento di soccorso, il sistema genera questo messaggio vocale finché non si scollega il cavo.
"Modalità di comunicazione"	MODALITÀ COMUNICAZ	Il messaggio viene generato quando il coperchio è aperto e si collega il cavo di comunicazione all'AED.

Tabella 3-7: Altri messaggi (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
“Contattare Assistenza Tecnica”	RIPARAZ NECESSARIA	È generato dopo che gli autotest accertano un funzionamento improprio dell’AED. Il messaggio vocale “Contattare Assistenza Tecnica” viene emesso all’apertura del coperchio. La spia rossa dell’indicatore di manutenzione si accende. Dopo aver chiuso il coperchio, è emesso un segnale acustico fino alla rimozione della batteria o al suo completo esaurimento.

4 Gestione dati

Indice

- Registrazione dei dati di soccorso 4-1
- Analisi dei dati di soccorso 4-2

L'AED mira a semplificare le operazioni di gestione e revisione dei dati. I dati possono essere scaricati dall'AED e visualizzati sullo schermo del PC mediante il software Rescuelink.

Registrazione dei dati di soccorso

L'AED registra automaticamente i dati del software Rescuelink ed è in grado di memorizzare internamente fino a 60 minuti di monitoraggio ECG. La memoria interna è in grado di archiviare dati relativi a interventi di soccorso multipli, consentendo al soccorritore di eseguire più interventi senza dover necessariamente caricare i dati su un PC. In caso di esaurimento della memoria interna disponibile, l'AED procede se necessario all'eliminazione dei soccorsi, partendo dal meno recente.

Durante il download dei dati, Rescuelink consente all'utente di selezionare il soccorso da scaricare. Consultare i file guida di Rescuelink per ulteriori informazioni.

Analisi dei dati di soccorso

Per recuperare dati dalla memoria interna:

1. Aprire lo sportello dell'AED.
2. Collegare il cavo seriale al PC e alla porta seriale dell'AED, localizzata sotto il coperchio blu in gomma di accesso ai dati. Il prompt vocale emette il messaggio "Modalità di comunicazione."
3. Eseguire il software Rescuelink.
4. Dal menu **Communications** (**Comunicazioni**), scegliere **Get Rescue Data** (**Scarica dati soccorso**).
5. Selezionare **Internal Memory of AED** (**Memoria interna dell'AED**) quindi fare clic su **OK**.
6. Selezionare l'intervento di soccorso desiderato facendo clic sulla data e quindi su **OK**.

ATTENZIONE! Pericolo di scosse elettriche e di incendio.

Non collegare telefoni o connettori non autorizzati alla presa presente su questa apparecchiatura.

ATTENZIONE: cavo di comunicazione seriale.

Il cavo di comunicazione seriale è destinato unicamente all'uso con l'AED e non deve quindi essere impiegato con un telefono.

5 Risoluzione dei problemi e manutenzione

Indice

- Autotest 5-2
- Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori 5-3
- Manutenzione programmata 5-5
- Assistenza autorizzata 5-7
- Domande frequenti 5-8

Questo capitolo fornisce informazioni relative agli autotest diagnostici e agli interventi di manutenzione e di riparazione per l'AED.

Autotest

L’AED dispone di un completo sistema di autotest volto a testare automaticamente componenti elettronici, batteria, elettrodi e circuiti ad alta tensione. Gli autotest, inoltre, si attivano a ogni apertura e chiusura del coperchio dell’AED.

Durante l’esecuzione degli autotest, l’AED completa automaticamente le seguenti fasi:

1. Si accende e, contemporaneamente, la spia dell’indicatore di stato diventa rossa.
2. Esegue l’autotest.
3. Se non sono state rilevate anomalie, la spia dell’indicatore di stato diventa verde.
4. Si spegne se viene chiuso il coperchio.

Sono disponibili tre tipi di autotest:

- Test giornaliero, durante il quale il sistema verifica lo stato di batteria, elettrodi e componenti elettronici.
- Test settimanale, durante il quale il sistema carica parzialmente i componenti elettronici ad alta tensione oltre a eseguire tutti i controlli previsti dal test giornaliero.
- Test mensile, durante il quale il sistema carica completamente i componenti elettronici ad alta tensione oltre a eseguire tutti i controlli previsti dal test giornaliero.

Oltre alle verifiche suddette, il sistema avvia l’autotest a ogni apertura e chiusura del coperchio.

Se l’autotest rileva un errore, l’indicatore di stato diventa rosso. Chiudendo il coperchio viene emesso un segnale acustico. Nel pannello diagnostico sotto il coperchio viene segnalato il tipo di errore riscontrato (per l’identificazione dell’errore fare riferimento alla Tabella 5-1, a pagina 5-3).

Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori

Di seguito viene riportata la tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori dell'AED.

Tabella 5-1: Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori

Indicatore	Problema	Soluzione
	L'indicatore (LED) rosso Riparazione è acceso.	È necessario un intervento di manutenzione da parte del personale di assistenza autorizzato. Contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.
	L'indicatore (LED) rosso degli elettrodi è acceso.	Collegare gli elettrodi o sostituirli con elettrodi nuovi.
0% 100%	L'ultimo indicatore della batteria (rosso) è acceso.	Il livello della batteria è basso. Sostituire la batteria con una nuova.
RESCUE READY®	L'indicatore di stato Rescue Ready è rosso e nessun altro indicatore sul pannello diagnostico è acceso.	Sostituire la batteria. Se l'indicatore di stato rimane rosso, contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

ATTENZIONE: temperature estreme.

L'esposizione dell'AED a condizioni ambientali estreme, al di fuori dei parametri operativi specificati, può comprometterne la capacità di funzionamento corretto. L'autotest giornaliero Rescue Ready verifica l'impatto di condizioni ambientali estreme sull'AED. Se l'autotest giornaliero rileva condizioni ambientali che non rientrano nei parametri operativi dell'AED, l'indicatore Rescue Ready potrebbe diventare rosso a indicare che l'apparecchio non è pronto per avviare l'operazione di soccorso e potrebbe essere emesso il messaggio vocale "Contattare Assistenza Tecnica" che sollecita l'utente a spostare immediatamente l'AED in un luogo con condizioni ambientali che rientrano nei parametri operativi accettabili. Consultare il Capitolo 6, *Dati tecnici* per informazioni sulle condizioni ambientali ideali e la sezione *Indicatore di stato Rescue Ready*, a pagina 3-2 per informazioni sull'indicatore Rescue Ready.

ATTENZIONE: Rescue Ready disabilitato.

Anche fattori diversi da condizioni ambientali estreme possono causare la commutazione dell'AED sullo stato Rescue Ready disabilitato. Per ulteriori informazioni, vedere *Indicatore di stato Rescue Ready*, a pagina 3-2.

Manutenzione programmata

Nota: In accordo agli esaustivi regimi di autotest che lo caratterizzano, il dispositivo Powerheart G3 AED sottopone i circuiti ad alta tensione a ricariche parziali ogni settimana e complete ogni mese. Di conseguenza, Cardiac Science non consiglia agli utenti di eseguire ulteriori test sullo stato energetico.

Osservare i test seguenti rispettando le scadenze indicate:

Manutenzione quotidiana

Controllare che l'indicatore di stato sia VERDE. Quando l'indicatore è VERDE, l'AED è pronto per un soccorso. Se l'indicatore è ROSSO, fare riferimento alla tabella per la risoluzione dei problemi riportata a pagina 5-3.

Manutenzione mensile

Osservare la procedura seguente ogni mese (calcolato a 28 giorni):

1. Aprire lo sportello dell'AED.
2. Attendere che l'indicatore dell'AED indichi uno stato: verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi ROSSO. Attendere circa 5 secondi, quindi verificare che sia tornato VERDE.
3. Controllare la data di scadenza degli elettrodi.
4. Ascoltare i comandi vocali.
5. Chiudere il coperchio e verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi ROSSO. Attendere circa 5 secondi, quindi verificare che sia tornato VERDE.

Manutenzione annuale

Eseguire ogni anno i seguenti test per verificare il corretto funzionamento della diagnostica e l'integrità strutturale dell'apparecchio.

Controllare l'integrità degli elettrodi e del circuito interno:

1. Aprire lo sportello dell'AED.
2. Rimuovere gli elettrodi.
3. Chiudere il coperchio.
4. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO sia diventato ROSSO.
5. Aprire il coperchio e verificare che l'indicatore degli elettrodi sia acceso.
6. Collegare nuovamente gli elettrodi e chiudere il coperchio.
7. Assicurarsi che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.
8. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO sia VERDE. Se gli elettrodi non sono stati installati correttamente, il relativo indicatore si accende. Contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.
9. Aprire il coperchio e confermare che nessun indicatore diagnostico si accenda.
10. Controllare la data di scadenza degli elettrodi e sostituirli, se scaduti.
11. Verificare che la confezione degli elettrodi sia intatta.
12. Chiudere il coperchio.

Verificare il corretto funzionamento dell'indicatore di manutenzione e dei componenti del circuito interno:

1. Subito dopo l'apertura del coperchio dell'AED, premere il pulsante Shock, tenerlo premuto e confermare che il LED di riparazione si accenda.
2. Rilasciare il pulsante Shock (solo per i defibrillatori Powerheart G3 modello 9390E).
3. Chiudere il coperchio.

4. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO rimanga ROSSO.
5. Aprire il coperchio e verificare che non vi siano indicatori diagnostici accesi.
6. Chiudere il coperchio.
7. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi VERDE.

Verificare l'integrità strutturale dell'apparecchio:

Verificare attentamente che la struttura sagomata dell'AED non presenti segni visibili di sollecitazioni. Se la struttura mostra segni di sforzo, contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

Attenzione – Pericolo di danni all'apparecchiatura.

Durante la pulizia del dispositivo, utilizzare uno dei seguenti prodotti: alcool isopropilico, etanolo, soluzione delicata a base di acqua e sapone, soluzione a base di 3% perossido di idrogeno.

Attenzione – Pericolo di danni all'apparecchiatura.

Tenere soluzioni detergenti e umidità lontano dall'interno di tutti gli elettrodi di defibrillazione e tutte le aperture di connessione.

Assistenza autorizzata

Gli interventi di manutenzione e riparazione sui componenti interni dell'AED possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato. Tuttavia, alcuni problemi comuni legati al funzionamento dell'AED possono essere risolti direttamente dall'operatore adottando le misure correttive indicate nella tabella di risoluzione dei problemi di questo capitolo. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

ATTENZIONE! Rischio di scossa.

Non disassemblare l'AED. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare lesioni personali o morte. Per problemi legati alla manutenzione, contattare il personale di assistenza autorizzato.

Nota: Il disassemblaggio e gli interventi di riparazione non autorizzati dell'AED annullano la garanzia.

Domande frequenti

D: Posso effettuare una RCP mentre l'AED sta effettuando un'analisi?

R: No. Come per tutti gli AED, anche in questo caso l'operatore deve arrestare le compressioni RCP durante la fase di analisi.

D: Posso trasportare il soggetto mentre l'AED sta effettuando l'analisi?

R: No. Il movimento del veicolo potrebbe causare rumori o artefatti e pregiudicare in tal modo la correttezza dell'analisi del ritmo cardiaco. Arrestare il veicolo se è necessario effettuare un'analisi del ritmo cardiaco del paziente.

D: erogare uno shock su un paziente disteso su una superficie conduttiva, antistatica o metallica è un'operazione priva di rischi per l'AED?

R: Sì, è assolutamente sicura. L'utilizzo del Powerheart AED su un paziente che si trovi su una superficie conduttiva, antistatica o metallica non comporta alcun tipo di rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.

D: Devo preparare il torace in qualche modo prima di procedere all'applicazione dell'elettrodo?

R: In genere, non è necessario procedere ad alcuna preparazione speciale. Tuttavia, è opportuno assicurarsi che la cute sia, per quanto possibile, pulita, asciutta e non unta. Seguire a tale proposito le istruzioni del proprio Direttore medico.

D: Cosa succede se il livello della batteria è basso?

R: Possono verificarsi diverse situazioni, a seconda del livello di carica residua della batteria:

Livello batteria basso – AED non in funzione: se durante l'autotest il sistema rileva che il livello della batteria è basso, viene emesso un segnale acustico ogni 30 secondi. In questo caso è opportuno sostituire la batteria con una nuova.

Livello batteria basso – AED in funzione: quando il LED rosso si illumina, ad esempio all'apertura del coperchio oppure in un qualsiasi momento durante un'operazione di soccorso, viene immediatamente generato il messaggio BATTERIA SCARICA. Dal momento in cui viene visualizzato il primo messaggio di batteria scarica, l'AED è

comunque in grado di erogare almeno altre 9 scariche di defibrillazione.

Livello della batteria insufficiente per caricare l'AED durante un'operazione di soccorso: se l'AED non è in grado di erogare altre scariche, viene visualizzato il messaggio di batteria scarica che verrà annullato soltanto nel momento in cui la batteria viene sostituita o l'attività di soccorso terminata.

Per proseguire con il tentativo di soccorso, lasciare aperto il coperchio e sostituire la batteria. Se la sostituzione richiede più di 60 secondi, la registrazione del primo soccorso viene interrotta e l'AED avvia una nuova registrazione a partire dal momento della sostituzione.

Batteria esaurita – Nessuna funzione disponibile: tutte le attività dell'AED vengono terminate e verranno ripristinate soltanto dopo aver sostituito la batteria con una nuova.

D: Cosa fare per impostare l'orologio interno dell'AED?

R: Impostare l'orologio utilizzando il software Rescuelink e un PC. Vedere la sezione Impostazione dell'orologio interno dell'AED nel Capitolo 3.

D: Cosa accade se il coperchio è chiuso durante un tentativo di soccorso?

R: In casi di questo tipo, per poter continuare il soccorso è necessario riaprire il coperchio entro 15 secondi. É emesso il prompt vocale “Apri coperchio per continuare il soccorso”. Se il coperchio rimane chiuso per oltre 15 secondi, la riapertura del medesimo determina l'avvio di un nuovo soccorso.

Nota: Se il coperchio è chiuso durante un soccorso e gli elettrodi sono collegati al paziente, l'indicatore di stato resta invariato sul colore VERDE. Quando il coperchio viene riaperto, il colore dell'INDICATORE DI STATO diventa ROSSO e quindi torna VERDE Quindi, è possibile continuare con il soccorso.

D: L'AED sta emettendo un avviso acustico. Perché? Cosa devo fare per arrestarlo?

R: L'avviso acustico indica il rilevamento da parte dell'autotest dell'esigenza di ricorrere a una manutenzione o a un'azione correttiva. Aprire il coperchio del dispositivo e individuare l'indicatore sul pannello diagnostico. Identificare l'intervento di manutenzione

segnalato ricorrendo alla tabella per la risoluzione dei problemi a pagina 5-3.

D: L'AED non ha emesso alcun avviso acustico quando gli elettrodi sono stati rimossi e il coperchio è stato chiuso. Perché?

Nota: Assicurarsi che la batteria sia installata. L'AED, infatti, non emette alcun segnale acustico in caso di batteria rimossa.

R: L'autotest degli elettrodi eseguito a coperchio chiuso attiva esclusivamente l'indicatore di stato. Al termine di un intervento di soccorso, l'AED calcola il tempo necessario per permettere all'utente di sostituire gli elettrodi, operazione di routine dopo un intervento di soccorso, o la batteria.

D: Che cosa fare se è necessario eseguire un soccorso in un'area isolata e a temperature al di sotto dello zero?

R: Quando raggiungere un luogo di soccorso significa esporre l'AED a temperature eccessivamente fredde per un periodo di tempo prolungato, cercare di tenere al caldo elettrodi e batteria.

6 Dati tecnici

Indice

- Parametri 6-2
- Forma d'onda bifase STAR 6-8

Questa sezione elenca i parametri dell'AED e descrive la forma d'onda bifase STAR.

Parametri

Tabella 6-1: Parametri

Parametro	Dettaglio
Funzionamento	Semiautomatico (indicazione di scarica) Automatico
Avvisi acustici	Messaggio vocale Avviso di manutenzione
Indicatori visivi	Indicatore di stato Indicatore di stato della batteria Indicatore di manutenzione Indicatore degli elettrodi Messaggi di testo
Memorizzazione dei dati di soccorso	Interna, con dati ECG relativi a 60 minuti e annotazione degli eventi
Dimensioni	Altezza: 8 cm (3,3") Larghezza: 27 cm (10,6") Profondità: 31 cm (12,4")
Peso (batterie ed elettrodi)	9300: 3,10 kg (6,6 lb)
Condizioni ambientali per apparecchio in funzione e in standby	Temperatura: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F) Umidità: dal 5% al 95% (senza condensa) Pressione: da 57 kPa (+4.500 metri) a 103 kPa (-150 metri)
Condizioni ambientali per spedizione e trasporto (fino a 1 settimana)	Temperatura: da -30 °C a 65 °C (da -22 °F a 149 °F) Umidità: dal 5% al 95% (senza condensa) Pressione: da 57 kPa (+4.500 metri) a 103 kPa (-150 metri)

Tabella 6-1: (segue) Parametri

Parametro	Dettaglio
Elettrodi	Elettrodi di defibrillazione monouso, autoadesivi Superficie minima combinata: 228 cm^2 Lunghezza estesa del filo delle derivazioni: 1,3 m
Specifiche batteria al litio 9146	Tensione in uscita: 12 V c.c. Batterie non ricaricabili Contenuto di litio: 9,2 g Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali Garanzia di sostituzione operativa completa (dalla data di installazione): 4 anni Durata a magazzino stimata (dalla data di fabbricazione): 5 anni Media scariche erogate: 290 **Nota:** La durata operativa della batteria dipende dal tipo di batteria, dalle impostazioni del dispositivo, dall'impiego effettivo e da fattori ambientali.
Tempi di carica per batterie e condensatori	Una batteria nuova richiede 10 secondi per caricare sino alla massima potenza un AED che ha erogato 15 scariche a 300 VE. Una batteria con una capacità residua ridotta impiegherà più tempo per caricare il AED.
Sequenza dei controlli previsti durante l'autotest dell'AED	Ogni giorno: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software. Ogni settimana: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock, software e ciclo di carica parziale. Ogni mese (ogni 28 giorni): batteria in carica, elettrodi, componenti elettronici interni, ciclo di carica completa, pulsante Shock e software. All'apertura del coperchio: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software. Alla chiusura del coperchio: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software.

Tabella 6-1: (segue) Parametri

Parametro	Dettaglio
Sicurezza e prestazioni	Modello 9300 L'AED è stato concepito e realizzato in modo da rispettare gli standard più rigidi in relazione a sicurezza, prestazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC). Il modello 9300 e i relativi elettrodi sono conformi ai requisiti applicabili delle seguenti direttive: CSA: Classificato da CSA International unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08, EN60601-1 e EN60601-2-4. Certificato secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08.
	Specifiche elettriche, strutturali, sicurezza e prestazioni: IEC 60601-1 IEC 60601-2-4 Compatibilità elettromagnetica (EMC): IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4

Tabella 6-1: (segue) Parametri

Parametro	Dettaglio
Emissioni	Campo EM: EN 55011/CISPR 11, Gruppo 1, Classe B RTCA DO-160D, paragrafo 21, Categoria M
Immunità	Campo EM IEC 61000-4-3, Livello X, (20 V/m) IEC 60601-2-4 (20 V/m) Campo magnetico IEC 61000-4-8 IEC 60601-2-4 ESD (scariche elettrostatiche) IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6 kV: scarica a contatto, 8 kV: scarica in aria
Condizioni ambientali	Caduta libera: IEC 60068-2-32, 1 metro Urti: IEC 60068-2-29, 40 g e 6000 urti Vibrazioni (casuali): IEC 60068-2-64: 10 Hz – 2 kHz, 0,005 – 0,0012 g^2/Hz Vibrazioni (sinusoidali): IEC 60068-2-6: 10 Hz – 60 Hz, 0,15 mm e 60 Hz – 150 Hz, 2 g Protezione alloggiamento: IEC 60529, IP24 Vibrazioni (casuali): RTCA DO-160D, paragrafo 8, Categoria S, Curva B Variazioni di temperatura: RTCA DO-160D, paragrafo 5, Categoria C Temperatura/altitudine/decompressione/sovrapressione: RTCA DO-160D, paragrafo 4, Categoria A4, temperatura di esercizio: da 0 °C a 50 °C, temperatura a terra: da 0 °C a 50 °C

Tabella 6-1: (segue) Parametri

Parametro	Dettaglio
Condizioni di spedizione e trasporto	Procedura ISTA 2A
Prestazioni dell'analisi RHYTHMx ECG	Il sistema di analisi RHYTHMx ECG dell'AED analizza l'ECG del paziente e avvisa l'operatore quando l'AED rileva un ritmo per cui è indicato – o non indicato – uno shock. Questo sistema consente a un operatore non addestrato all'interpretazione dei ritmi ECG di somministrare la terapia di defibrillazione a soggetti colpiti da un arresto cardiaco improvviso. Con una batteria nuova e dopo che l'AED ha erogato 15 scariche a 300 VE, il tempo massimo dall'analisi del ritmo al momento in cui l'AED è pronto per la defibrillazione è di 17 secondi.

Tabella 6-1: (segue) Parametri

Parametro	Dettaglio
Ritmi cardiaci impiegati per testare il sistema di rilevazione e riconoscimento del ritmo per i Powerheart G3 AED	Ritmo defibrillabile – VF: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >90% Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, (Defibrillatori esterni automatici per defibrillazione ad accesso pubblico: raccomandazioni relative a segnalazioni e rapporti sulle prestazioni dell'algoritmo di analisi delle aritmie, utilizzo di nuove forme d'onda e miglioramento della sicurezza), redatto dall'American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation e approvato dall'AHA Science Advisory and Coordinating Committee. Circulation, 1997(95), pp 1677-1682 Ritmo defibrillabile – VT (tachicardia ventricolare): conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >75% Ritmo non defibrillabile – NSR (ritmo sinusale normale): conforme al requisito IEC 60601-2-4 (>95%) e alla raccomandazione AHA (>99%) di specificità Ritmo non defibrillabile – Asistole: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di specificità >95% Ritmo non defibrillabile: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di specificità – tutti gli altri ritmi >95% Per informazioni dettagliate, rivolgersi a Cardiac Science e richiedere le seguenti monografie: Numero di parte 112-2013-005 Pediatric Defibrillation Instructions for use (Istruzioni per la defibrillazione pediatrica) N/P 110-0033-001 (Monografia su RHYTHMx) Numero di parte MKT-11081-01 STAR Biphasic White Paper (Libro bianco sulla forma d'onda bifase STAR)

Forma d’onda bifase STAR

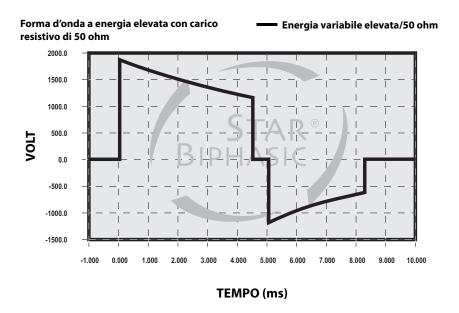
La forma d'onda generata dall'AED è una forma d'onda bifase esponenziale troncata. Di seguito è riportato un grafico della tensione della forma d’onda in funzione del tempo quando l’AED è collegato a un carico resistivo di 50 ohm.

La forma d’onda bifase esponenziale troncata (BTE) utilizza energia variabile. L’energia effettiva erogata dipende dall’impedenza del paziente; il dispositivo eroga uno shock quando l’impedenza è compresa tra 25 e 180 Ohm. L’energia viene erogata a tre diversi livelli, ovvero a energia variabile ultra bassa, bassa ed elevata, come indicato nelle tabelle relative alla forma d’onda riportate nelle pagine seguenti.

Tabella 6-2: Forma d'onda a energia variabile ultra bassa (150 VE) di Powerheart G3

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza del paziente (ohm)	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (joule)**
25	1393	3,3	743	3,2	145-196
50	1420	4,5	909	3,2	128-173
75	1430	5,8	973	3,2	116-156
100	1434	7,0	1007	3,2	108-146
125	1437	8,3	1027	3,2	102-138
150	1439	9,5	1040	3,2	98-132
175	1441	10,8	1049	3,2	95-128

Tabella 6-3: Forma d'onda a energia variabile bassa (200 VE) di Powerheart G3

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza del paziente (ohm)	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (joule)**
25	1609	3,3	858	3,2	193-260
50	1640	4,5	1050	3,2	170-230
75	1651	5,8	1124	3,2	155-209
100	1656	7,0	1163	3,2	144-194
125	1660	8,3	1186	3,2	136-184
150	1662	9,5	1201	3,2	130-176
175	1663	10,8	1212	3,2	126-170

Tabella 6-4: Forma d'onda a energia variabile alta di Powerheart G3 (tutti i valori sono tipici)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza del paziente (ohm)	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (joule)**
25	1869	3,3	997	3,2	260-351
50	1906	4,5	1220	3,2	230-311
75	1918	5,8	1306	3,2	209-283
100	1925	7,0	1351	3,2	195-263
125	1928	8,3	1378	3,2	184-248
150	1931	9,5	1396	3,2	176-238
175	1933	10,8	1408	3,2	170-230

* Tutti i valori sono tipici.

**Intervallo di energia ammissibile.